

**SỞ Y TẾ
HÀ NỘI**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 260002320/PCBB-HN

Ngày công bố: 15/07/2026

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ OLYMPUS VIỆT NAM
2. Địa chỉ: Phòng 305-307, tầng 3, V Tower, 649 Kim Mã, Phường Giảng Võ, Thành phố Hà Nội
3. Số văn bản của cơ sở: 03126/OVN-RA Ngày: 15/07/2026
4. Thiết bị y tế thuộc loại B
Tên thiết bị y tế: Bộ dụng cụ nội soi bàng quang
Tên thương mại (nếu có):
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: Theo phụ lục

Mã sản phẩm (nếu có):
Theo phụ lục
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Bộ dụng cụ nội soi bàng quang bao gồm vỏ ngoài ống soi bàng quang, ống nối ống soi bàng quang, và cầu nối ống soi bàng quang. Ống soi bàng quang và phụ kiện được thiết kế để dùng trong chẩn đoán và điều trị nội soi cho đường tiết niệu dưới. Có thể thực hiện các thủ thuật chẩn đoán và điều trị bằng nội soi khi sử dụng cùng các thiết bị tương thích. Ống soi được đưa vào thông qua phương pháp xâm lấn tối thiểu bằng cách sử dụng các lỗ tự nhiên trên cơ thể.
Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất
5. Đối với thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: Olympus Winter & Ibe GmbH

Địa chỉ chủ sở hữu: Kuehnstraße 61, 22045 Hamburg, GERMANY

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ OLYMPUS VIỆT NAM

Địa chỉ: 86 Tân Đà, Phường Chợ Lớn, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: +(84)2873019919 Điện thoại di động:

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ OLYMPUS VIỆT NAM

Địa chỉ: Phòng 305-307, tầng 3, V Tower, 649 Kim Mã, Phường Giảng Võ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại cố định: 02437665831 Điện thoại di động:

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại B.	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.	x
6	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.	x
8	Tài liệu khác (nếu có)	x

PHỤ LỤC: BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Vỏ ngoài ống soi bàng quang	WA2C17BS; WA2C19BS; WA2C21BS; WA2C21RS; WA2C21SS; WA2C21LS; WA2C22BS; WA2C25BS			Olympus Winter & Ibe GmbH	Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg	GERMAN Y
2	Ống nong ống soi bàng quang	WA2C19BO; WA2C21SO; WA2C21LO; WA2C22BO; WA2C17BO; WA2C21BO; WA2C21RO; WA2C25BO; WA2C19BV; WA2C21BV; WA2C21SV; WA2C22BV; WA2C25BV			Olympus Winter & Ibe GmbH	Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg	GERMAN Y
3	Cầu nối ống soi bàng quang	WA2C0NNB; WA2C2BSB; WA2C2BNB; WA2C2ASB; WA2C2ANB;			Olympus Winter & Ibe GmbH	Kuehnstr. 61, 22045 Hamburg	GERMAN Y

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
		WA2C1BSB; WA2C1BNB					